

# 日本におけるQOL値 収集の取り組みについて

新潟医療福祉大学  
医療経済・QOL研究センター  
能登 真一

@第12回CSP-HOR年会  
2018.6.30

## QOL値

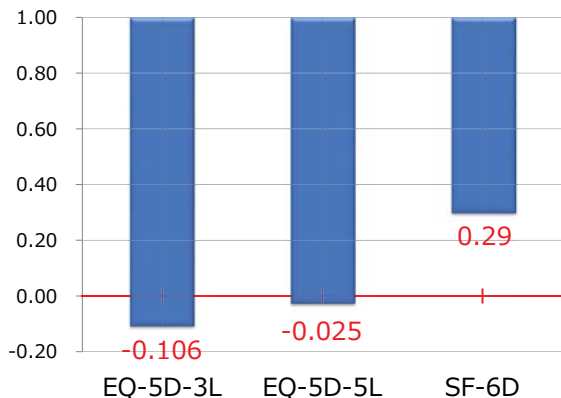
中医協における費用対効果評価の分析ガイドライン (2015)

8.2 QALYを算出する際のQOL値は、一般の人々の価値づけができる方法(EQ-5D,SF-6D, HUI 等の質問紙、基準的賭け(Standard gamble: SG)法、時間得失(Time trade-off: TTO)法など)を用いる。

8.2.1 費用効果分析を行うために、新たに日本国内でQOL値を収集する際には、国内データに基づき開発されたスコアリングアルゴリズムを使用することを推奨する。



## 3尺度の測定可能範囲



## EQ-5D-3L & 5L

- 移動の程度**
  - 歩き回るのに問題はない
  - 歩き回るのに少しばかり問題がある
  - 歩き回るのに中等度の問題がある
  - 歩き回るのにかなり問題がある
  - 歩き回ることができない
- 身の回りの管理**
  - 洗面 / 入浴や着替えを自分でするのに問題はない
  - 洗面 / 入浴や着替えを自分でするのに少しばかり問題がある
  - 洗面 / 入浴や着替えを自分でするのに中等度の問題がある
  - 洗面 / 入浴や着替えを自分でするのにかなり問題がある
  - 洗面 / 入浴や着替えを自分でできない
- ふだんの活動 (例: 仕事、勉強、家事・余暇活動)**
  - ふだんの活動を行うのに問題はない
  - ふだんの活動を行うのに少しばかり問題がある
  - ふだんの活動を行うのに中等度の問題がある
  - ふだんの活動を行うのにかなり問題がある
  - ふだんの活動を行うことができない
- 痛み / 不快感**
  - 痛みや不快感はない
  - 少しばかり痛みや不快感がある
  - 中等度の痛みや不快感がある
  - かなりの痛みや不快感がある
  - 極度の痛みや不快感がある
- 不安 / 小さなさざん**
  - 不安でも小さなさざんでもない
  - 少しばかり不安あるいは小さなさざんである
  - 中等度に不安あるいは小さなさざんである
  - かなり不安あるいは小さなさざんである
  - ひどく不安あるいは小さなさざんである

- 移動の程度**
  - 歩き回るのに問題はない
  - 歩き回るのに少しばかり問題がある
  - 歩き回るのに中等度の問題がある
  - 歩き回るのにかなり問題がある
  - 歩き回ることができない
- 身の回りの管理**
  - 洗面 / 入浴や着替えを自分でするのに問題はない
  - 洗面 / 入浴や着替えを自分でするのに少しばかり問題がある
  - 洗面 / 入浴や着替えを自分でするのに中等度の問題がある
  - 洗面 / 入浴や着替えを自分でするのにかなり問題がある
  - 洗面 / 入浴や着替えを自分でできない
- ふだんの活動 (例: 仕事、勉強、家事・余暇活動)**
  - ふだんの活動を行うのに問題はない
  - ふだんの活動を行うのに少しばかり問題がある
  - ふだんの活動を行うのに中等度の問題がある
  - ふだんの活動を行うのにかなり問題がある
  - ふだんの活動を行うことができない
- 痛み / 不快感**
  - 痛みや不快感はない
  - 少しばかり痛みや不快感がある
  - 中等度の痛みや不快感がある
  - かなりの痛みや不快感がある
  - 極度の痛みや不快感がある
- 不安 / 小さなさざん**
  - 不安でも小さなさざんでもない
  - 少しばかり不安あるいは小さなさざんである
  - 中等度に不安あるいは小さなさざんである
  - かなり不安あるいは小さなさざんである
  - ひどく不安あるいは小さなさざんである

## UK tariffにおける二峰性と天井効果

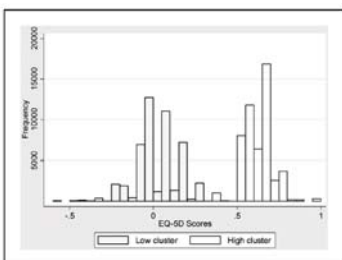


Figure 2 Distribution of presurgery EQ-5D index scores for hip replacement patients, using UK-weighted index.

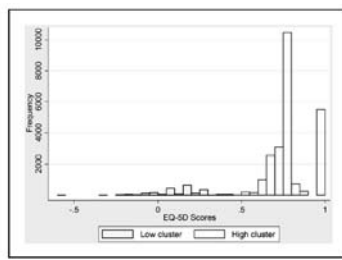
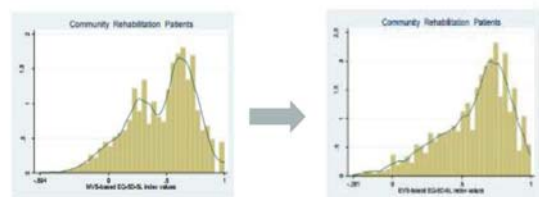


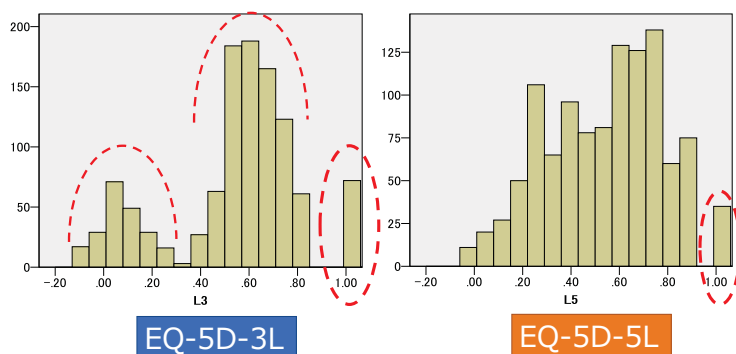
Figure 3 Distribution of presurgery EQ-5D index scores for varicose vein patients, using UK-weighted index.

## Distributions of the EQ Index applying the van Hout mapping vs England 5L value set.



Note: these two diagrams both use the same NHS data set of 5L profile data reported by patients.

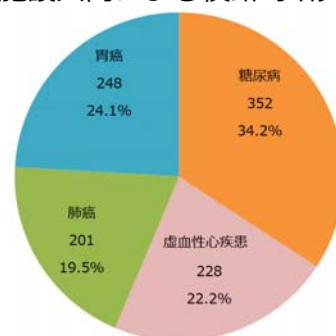
## 日本タリフにおける3Lと5Lの比較 (n=1,057)



7

## 医薬品・医療機器等の費用対効果 評価に用いるためのQOL値調査

・平成27年度、厚労省（J-CRSU）が予備的に実施した多施設共同による横断的研究



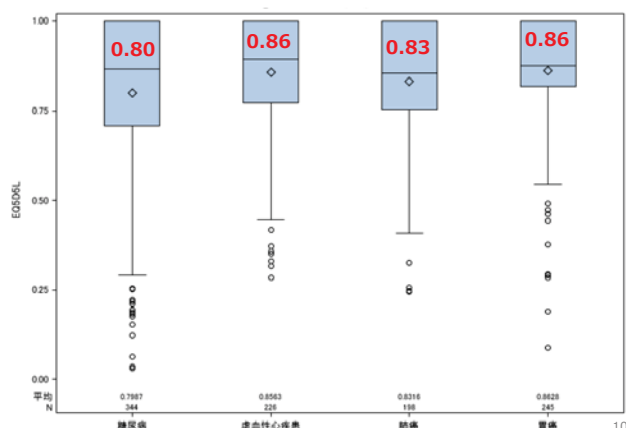
8

## 対象者の属性

	糖尿病	虚血性心疾患	肺癌	胃癌
性別 M/F	222/130	178/50	121/80	173/75
年齢 (歳)	62.6±13.3	69.8±10.1	71.7±9.1	70.8±10.8
70歳以上 (%)	32.1	52.6	60.7	58.5
入院/外来	38/314	33/195	43/158	27/221
ADL自立 (%)	92.1	93.0	92.0	98.8

9

## 疾患別QOL値



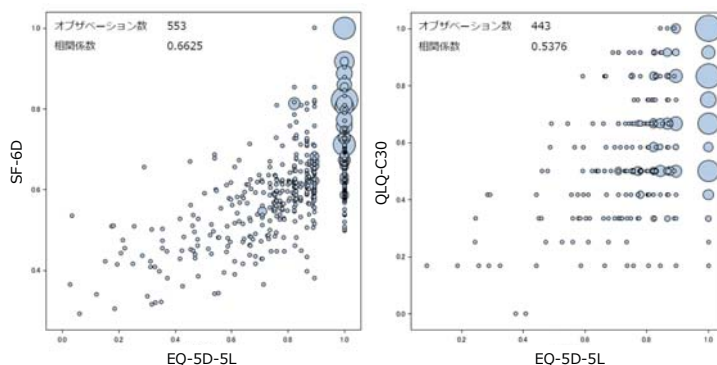
10

## 背景因子の影響

効果		推定値	標準誤差	信頼区間	t値	p値
Intercept		0.5629	0.02759	0.5088 0.6171	20.40	<.0001
疾患	胃癌	0.004814	0.01632	-0.02721 0.03684	0.29	0.7681
	虚血性心疾患	0.007734	0.01666	-0.02495 0.04042	0.46	0.6425
	糖尿病	-0.04955	0.01554	-0.08003 -0.01906	-3.19	0.0015
	肺癌	0				
性別	男	0.05280	0.01155	0.03013 0.07547	4.57	<.0001
	女	0				
年齢カテゴリー	70以上	-0.04031	0.01112	-0.06213 -0.01849	-3.63	0.0003
	70未満	0				
入院・外来	外来	0.05114	0.01627	0.01920 0.08307	3.14	0.0017
	入院	0				
自立・要介助	自立	0.2389	0.02349	0.1928 0.2850	10.17	<.0001
	要介助	0				

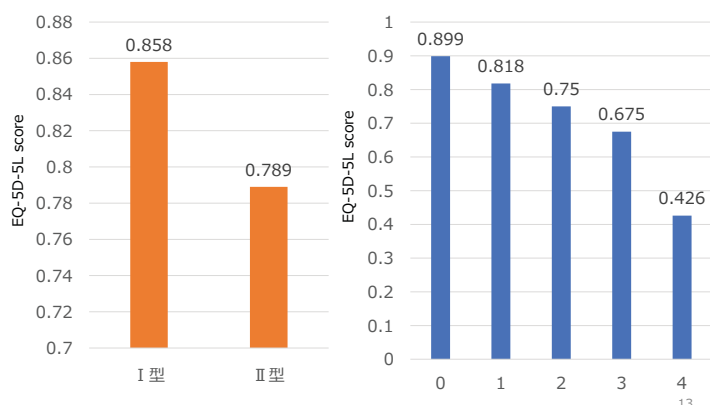
11

## EQ-5D-5LとSF-6D, EORTCの相関

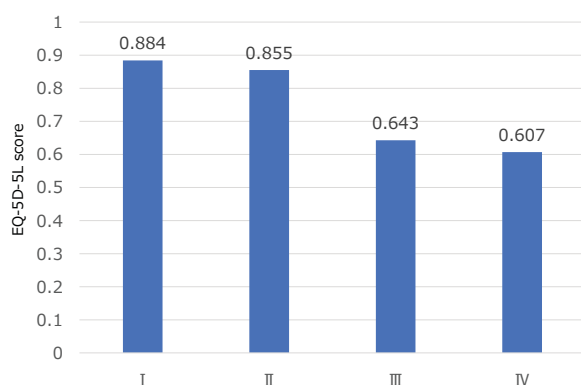


12

## 糖尿病（病型とRankin Scale）

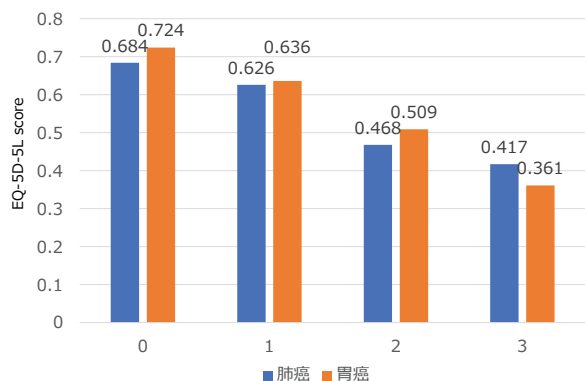


## 虚血性心疾患（NYHA）



14

## 肺癌と胃癌の比較（ECOG PS）



15

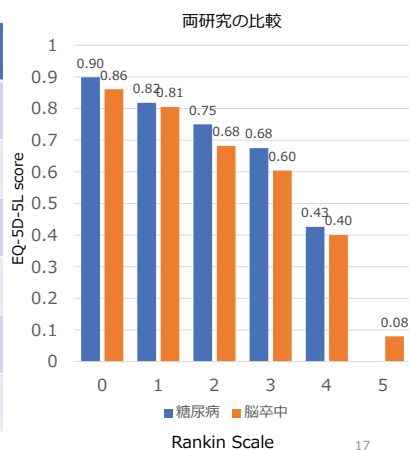
## 医療経済評価に用いる健康関連QOL値集積のための実証的研究（文部科研）

- 日本国内におけるQOL値のリアルワールドデータを収集する目的で、全国の病院で複数の疾患を対象に調査を実施した
- 対象疾患は、脳卒中、心疾患、各種がん、腎疾患、難病、各種整形疾患、呼吸器疾患、認知症などである
- QOL値はEQ-5D-5Lを用い、疾患ごとに重症度やサブスケールとの関連を調べた

16

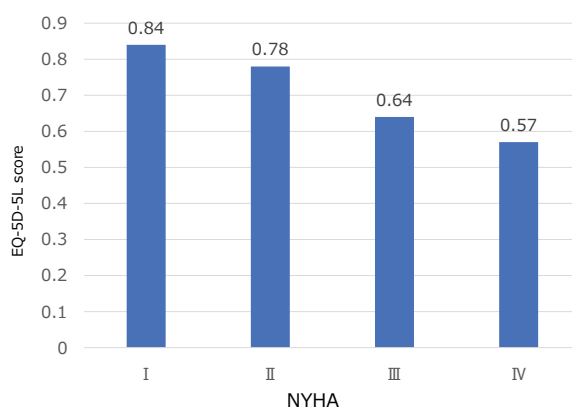
## 脳卒中（n=526）

Rankin Scale	mean	median
0	0.861	0.829
1	0.805	0.775
2	0.682	0.678
3	0.604	0.615
4	0.400	0.495
5	0.081	0.065



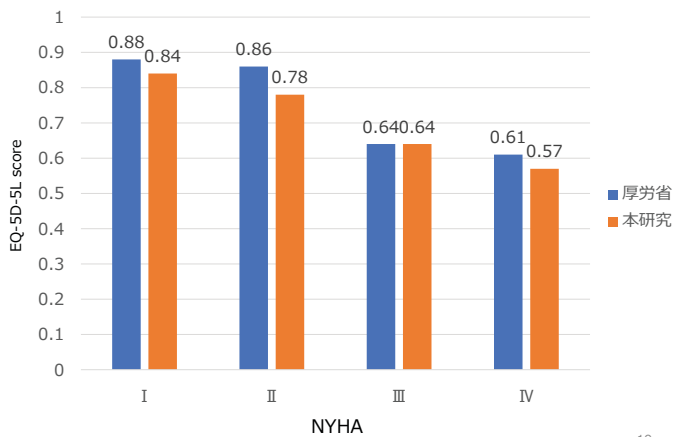
17

## 心疾患（n=174）



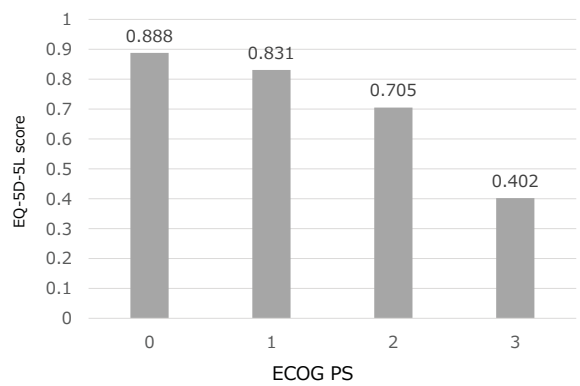
18

## 心疾患（両研究の比較）



19

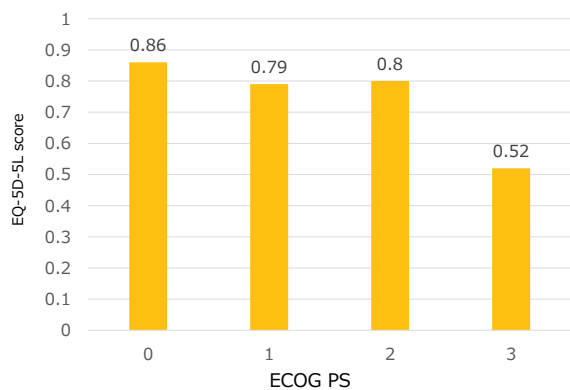
## 乳がん（n=1,282）



聖マリアンナ医科大学 岩谷胤生先生ご提供

20

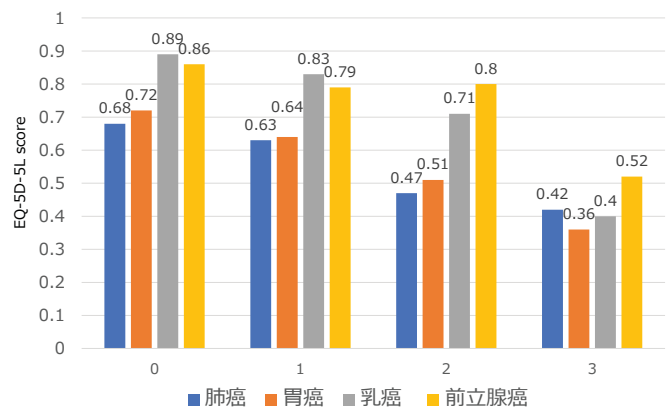
## 前立腺がん（n=402）



立命館大学 村澤秀樹先生, 下妻晃二郎先生ご提供

21

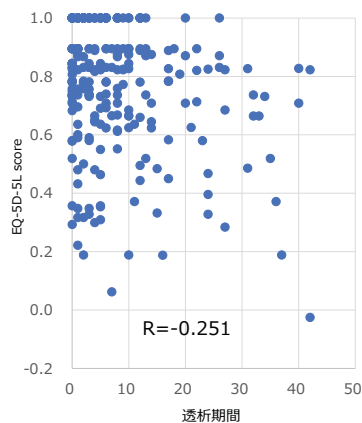
## ECOG PSによる4つの癌の比較



22

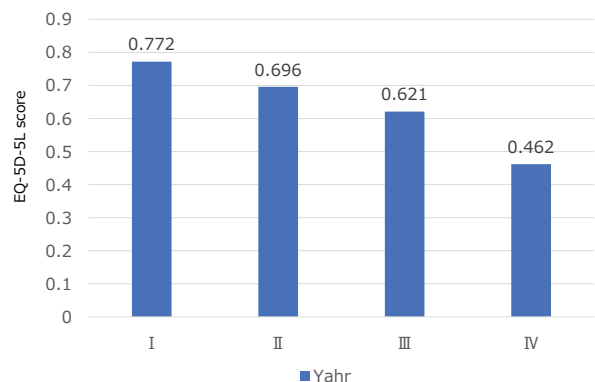
## 腎疾患（n=278）

	QOL値	P値
性別		
男性	0.788±0.220	0.089
女性	0.733±0.235	
年齢カテゴリ		
～59	0.806±0.219	0.444
60～69	0.771±0.238	
70～79	0.734±0.243	
80～	0.756±0.193	
原疾患		
慢性糸球体腎炎	0.794±0.212	0.296
糖尿病性腎症	0.733±0.250	
腎硬化症	0.751±0.208	
嚢胞腎	0.816±0.195	
妊娠中毒症	0.797±0.141	
急性糸球体腎炎	0.528±0.159	
その他	0.801±0.230	



23

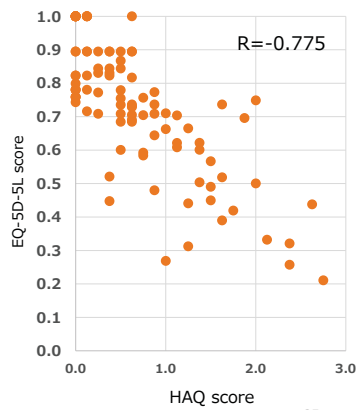
## パーキンソン病（n=64）



24

## 強皮症 (n=104)

	Mean±SD	95%CI
EQ-5D-5L score	0.730±0.021	0.693-0.768
HAQ		
Total	0.69±0.71	0.55-0.83
Dressing	0.57±0.69	0.43-0.70
Arising	0.39±0.66	0.27-0.52
Eating	1.00±0.95	0.82-1.18
Walking	0.61±0.92	0.43-0.78
Hygiene	0.40±0.84	0.24-0.57
Reaching	0.87±1.07	0.66-1.07
Gripping	0.89±0.98	0.70-1.08
Activities	0.79±1.04	0.59-0.99



25

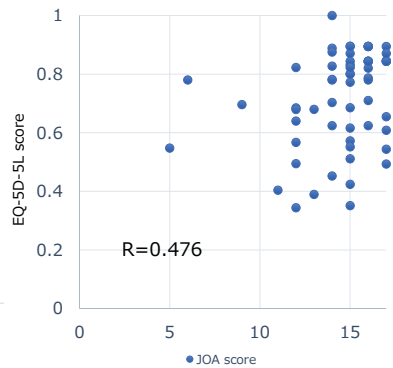
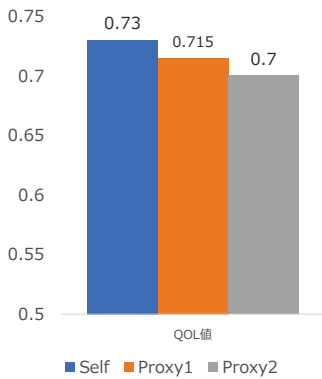
## HAQとEQ-5D-5Lの関係

	B	P値
(定数)		
Dressing	0.866	0.000
Arising	-0.036	0.123
Eating	-0.001	0.987
Walking	-0.012	0.485
Hygiene	-0.010	0.606
Reaching	-0.023	0.195
Gripping	0.012	0.473
Activities	-0.041	0.031

Walking
平地を3分間位、自分のペースで歩く
階段を5段のぼる
Activities
近所の商店街に買い物へ行く
自動車の乗り降り
洗濯や掃除などの家事をする

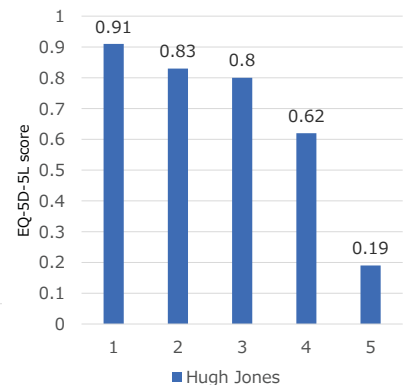
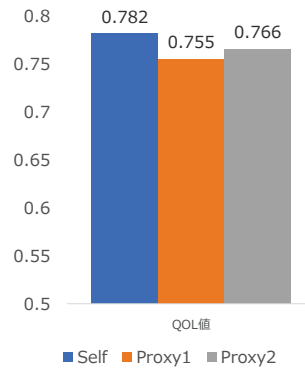
26

## 各種整形疾患 (n=102)



27

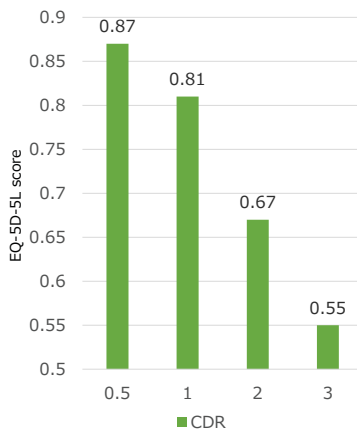
## 呼吸器疾患 (n=75)



28

## Dementia (n=94)

	Mean±SD or N
性別 (男性/女性)	29/65
年齢 (歳)	83.0±5.9
原疾患	
DAT	77
DAT (possible DLB)	2
Dementia after TBD	1
DLB	7
FTD	4
VD	3
罹患期間 (年)	5.9±3.1
MMSE	18.0±4.1
NPI	9.7±6.1
CDR	
0.5	6
1	39
2	35
3	14
ADAS	19.9±8.6
FAB	11.8±2.8

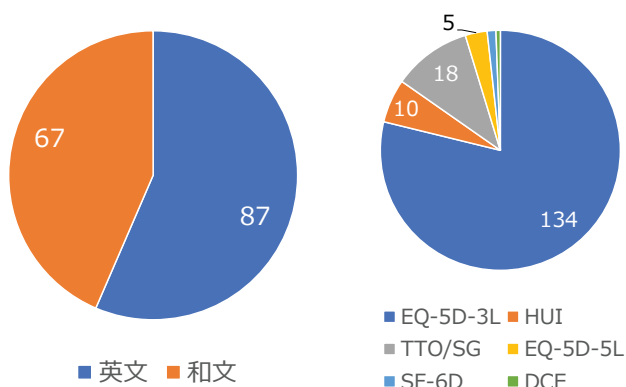


29

## QOLデータベースより

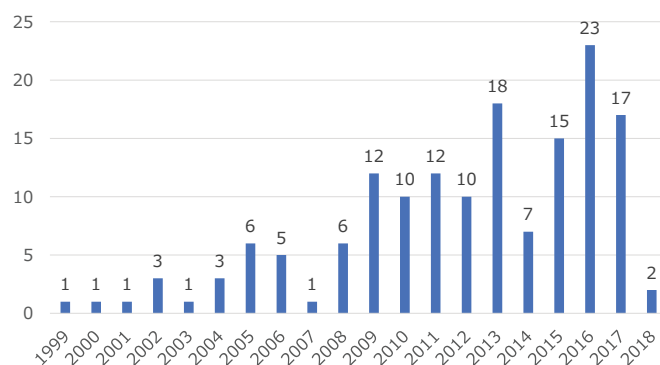
30

## 日本で調査されたQOL値データ



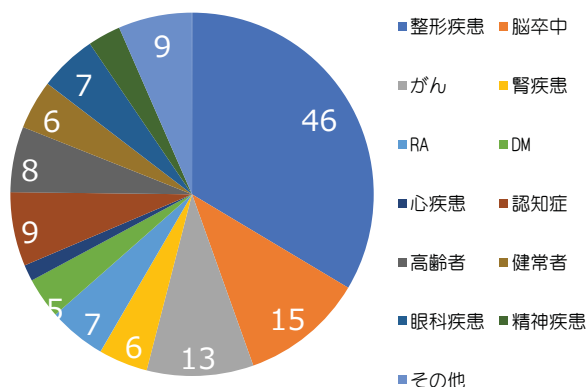
31

## QOL値報告の年次推移



32

## 国内のQOL値データの疾患別内訳



33

## まとめ

- EQ-5D-5Lを用いた疾患ベースのQOL値の集積が進んでいることを報告した
- EQ-5D-5Lで測定されるQOL値は疾患の重症度をよく反映することが実証された
- 対象疾患とN数を広げながら、疾病特異尺度との関連など疾患ごとの詳細な分析を進めることが必要である

34